



## MERKBLATT

**über die vorzulegenden Unterlagen zur Erlangung  
einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG  
bzw. einer Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG  
für Blut, Blutbestandteile, Blutzubereitungen, Plasma**

### Definitionen

Gemäß § 2 Transfusionsgesetz (TFG)

1. ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist,
2. ist Spendeeinrichtung eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist,
3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind.

### Grundlegende Rechtsvorschriften und Dokumente (in jeweils gültiger Fassung)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG), insbesondere §§ 13 bis 20 a und 64 bis 69 a AMG
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe (EU-GMP) sowie die ergänzenden Leitlinien zu diesem Leitfaden
- RICHTLINIE 2004/33/EG DER KOMMISSION vom 22. März 2004
- RICHTLINIE 2002/98/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003
- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer
- VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- Als Stand von Wissenschaft und Technik sind zusätzlich auch einschlägige Dokumente z.B. ICH Guidelines, EU-Richtlinien, PIC/S-Dokumente und CHMP-Publikationen zu berücksichtigen.

### Erlaubnispflichtige Tätigkeiten

Erforderlich für die Gewinnung, Spendertestung, Herstellung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteile, Blutzubereitungen, Plasma ist eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

---

## **Ausnahmen vom Anwendungsbereich**

Unter bestimmten Voraussetzungen ist die Herstellung erlaubnisfrei möglich (siehe hierzu § 13 Abs. 2b AMG)

## **Anzeigepflicht (§ 67 Abs. 1 AMG)**

*„Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel entwickeln, herstellen, klinisch prüfen oder einer Rückstandsprüfung unterziehen, prüfen, lagern, verpacken, in den Verkehr bringen oder sonst mit ihnen Handel treiben, haben dies vor der Aufnahme der Tätigkeiten der zuständigen Behörde, bei einer klinischen Prüfung bei Menschen auch der zuständigen Bundesoberbehörde, anzuzeigen. „*

Wird eine Anzeige vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet, handelt es sich um eine Ordnungswidrigkeit, die nach § 97 Abs. 2 Nr. 7 AMG mit einer Geldbuße belegt werden kann.

## **Kosten**

Die Erteilung der jeweiligen Erlaubnis ist mit Kosten verbunden.  
Vor der Erteilung einer Erlaubnis nach § 13 AMG wird eine Inspektion der Einrichtung durch das Hessische Landesamt für Gesundheit und Pflege durchgeführt.

## **Überwachung (§ 64 Abs. 1, 2 und 3a AMG und § 66 AMG)**

Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde.

Die Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und von Gewebe sowie der sonstige Handel mit diesen Wirkstoffen und Stoffen unterliegen der Überwachung, soweit sie durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt sind. Im Falle des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.

Für die Überwachung soll die zuständige Behörde Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde als Sachverständige beteiligen, soweit es sich um Blutzubereitungen, Gewebe und Gewebezubereitungen, radioaktive Arzneimittel, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Sera, Impfstoffe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel oder um Wirkstoffe oder andere Stoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder die auf gentechnischem Wege hergestellt werden, handelt.

Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden.

---

Betriebe und Einrichtungen, die einer Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1 bedürfen, sowie tierärztliche Hausapotheken sind in der Regel alle zwei Jahre nach Absatz 3 zu überprüfen. Die zuständige Behörde erteilt die Erlaubnis nach den §§ 13, 20c, 52a, 72 oder § 72b Absatz 1 erst, wenn sie sich durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen.

Wer der Überwachung nach § 64 Abs. 1 unterliegt, ist verpflichtet, die Maßnahmen nach den §§ 64 und 65 zu dulden und die in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere ihnen auf Verlangen die Räume und Beförderungsmittel zu bezeichnen, Räume, Behälter und Behältnisse zu öffnen, Auskünfte zu erteilen und die Entnahme der Proben zu ermöglichen.

Innerhalb von 90 Tagen nach einer Inspektion zur Überprüfung der Guten Herstellungspraxis oder der Guten Vertriebspraxis wird den überprüften Betrieben, Einrichtungen oder Personen ein Zertifikat ausgestellt, wenn die Inspektion zu dem Ergebnis geführt hat, dass die entsprechenden Grundsätze und Leitlinien eingehalten werden.

## **Antragstellung**

Dem formlosen Antrag sind untenstehend folgende Unterlagen beizufügen. Diese senden Sie an das:

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)  
Heinrich-Hertz-Straße 5  
64295 Darmstadt  
Abteilung V (Pharmazie)  
Dezernat V5 (Arzneimittel für neuartige Therapien und menschlichen Ursprungs)  
Telefon (Zentral): +49 (0) 611 3259 - 1000  
Fax (Zentral): +49 (0) 611 327 59 - 1999  
E-Mail (Service): [pharmazie@hlfgp.hessen.de](mailto:pharmazie@hlfgp.hessen.de)  
Internet: [www.hlfgp.hessen.de](http://www.hlfgp.hessen.de)

Bitte geben Sie als Verwendungszweck „HE/EE + >Name der Firma>“ an.

Die Bearbeitungsfrist für den Antrag auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis richtet sich nach § 17 AMG.

### **A. Antragsteller:**

1. Name (Rechtsform)
2. Anschrift der Antragstellerin bzw. des Antragstellers
3. Handelsregisterauszug (nicht älter als 3 Monate) bzw. Gewerbeanmeldung bzw. Träger des Krankenhauses (mit Angabe, welche Personen zur Vertretung des Krankenhauses berufen sind) bzw. Registrierungsbescheinigung für Arztpraxen
4. Führungszeugnisse gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde und Gewerbezentralregisterauszug nach § 150 Gewerbeordnung (nicht älter als 3 Monate) der Vertretungsberechtigten des Antragstellers (z. Bsp. Geschäftsführer der GmbH, Vorstandsmitglieder einer Aktiengesellschaft).

---

## **B. Betriebsstätte/ Spende Einrichtung:**

1. Angabe der Lage des Betriebsgrundstücks mit Straße und Hausnummer
2. Vorlage von Grundrissplänen der Räume, in denen Arzneimittel hergestellt, gelagert und geprüft werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden. Die Grundrisse sind mit Funktionsbeschreibung der jeweiligen Räumlichkeiten zu versehen. Nicht relevante Räume sind entsprechend kenntlich zu machen.
3. Name und Anschrift von nach § 14 Abs. 4 Nrn. 1-4 AMG beauftragten Betrieben außerhalb der Betriebsstätte/n nach B1, welche für diese Tätigkeiten keiner eigenen Erlaubnis bedürfen und über keine eigene Erlaubnis verfügen, oder die im Falle der Prüfung ihre Erlaubnis nicht nutzen und keine Teilzertifizierung nach Annex 16 erfolgt, unter Vorlage der jeweiligen Verträge zwischen Antragsteller und beauftragtem Betrieb. Die Verträge werden jedenfalls geprüft auf Antragsteller, Vertragsgegenstand, Angabe der Herstellungsschritte, Angabe der Prüfungsarten und ob die Prüftätigkeiten als Labor nach § 14 Abs. 4 AMG erfolgen.  
Bei externer Prüfung von Arzneimitteln in nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 beauftragten Betrieben ferner die Angabe der freigaberelevanten Prüfungen nach Ziffern 1.6 der Anlage 1 bzw. 2.1 der Anlage 2. Bitte legen Sie – sofern für diese Einrichtung vorhanden - ein gültiges GMP-Zertifikat vor.  
Erläuterung: Sofern der nach § 14 Abs. 4 beauftragte Betrieb für die Übernahme der ausgelagerten Tätigkeiten rechtmäßig über keine eigene Erlaubnis verfügt, wird dieser Betrieb namentlich in Anlage 4 des Antragstellers nach A1 aufgeführt und ist somit von der Erlaubnis des Auftraggebers für die dort genannten Tätigkeiten erfasst. Sofern ein nach § 14 Abs. 4 beauftragter Betrieb hingegen eine eigene Erlaubnis besitzt und er im Rahmen seiner Erlaubnis für den Auftraggeber Arzneimittel herstellt bzw. prüft und für diese ausgelagerten Tätigkeiten eine Zertifizierung im Sinne des Annex 16 EU-GMP-Leitfaden vornimmt, wird der beauftragte Betrieb nicht in Anlage 4 aufgeführt.  
Ein entsprechender Verantwortungsabgrenzungsvertrag mit Einräumung eines eigenen Auditrechts und des Inspektionsrechts der zuständigen Behörde ist vorzulegen.
4. Erklärung, ob außerhalb der genannten Betriebsstätte (Punkt 1) Arzneimittel hergestellt oder gelagert werden bzw. Dokumente nach § 20 Absatz 1 AMWHV aufbewahrt werden. Falls ja, Verantwortungsabgrenzungsvertrag mit Einräumung eines eigenen Auditrechts und des Inspektionsrechts der zuständigen Behörde. Bei externen Lagern und Betriebsstätten: Grundrisspläne der Räume, in denen gelagert/archiviert wird.
5. Aufstellung der zur Herstellung/Einfuhr vorgesehenen Humanarzneimittel und Prüfpräparate gemäß nachfolgenden Anlagen:
  - a. Angabe der Herstellungs-/Einfuhrtätigkeiten nach Anlage 1 und Anlage 2,
  - b. Ggf. Ergänzung der besonderen Anforderungen bei der Herstellung nach Anlage 3 bei betroffenen Produkten,
  - c. Ausfüllen der Anlage 8: Produktname, Darreichungsform, Herstellungs-/ Einfuhrtätigkeiten (Übersendung bitte auch in elektronischer Form) und
  - d. bei eingeführten Arzneimitteln Angabe der an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (inklusive Chargenfreigabe, ohne Qualitätskontrolle)

- 
6. ggf. Kennzeichen des Blutspendewagens sowie Adressen und Räumlichkeiten der Betriebsstätten für die Entnahme im Rahmen von Außenterminen

### C. Verantwortliche Personen

#### Sachkundige Personen gemäß § 14 Absatz 1 Nr. 1 AMG:

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Führungszeugnis gemäß § 30 BZRG zur Vorlage bei der Behörde (nicht älter als 3 Monate).
3. Nachweis der gemäß § 15 AMG erforderlichen Sachkenntnis in Form von eigenhändig unterschriebenem Lebenslauf, Arbeitszeugnissen der maßgeblichen berufsqualifizierenden Abschlüsse in beglaubigter Form und Arbeitszeugnissen der maßgeblichen praktischen Tätigkeiten.

Der beantragte Arbeitsbereich ist den Absätzen 1 bis 4 entsprechend zuzuordnen.

#### *§ 15 Abs. 3 AMG*

*Für die Herstellung und Prüfung von Blutzubereitungen, Sera menschlichen oder tierischen Ursprungs, Impfstoffen und Allergenen findet Absatz 2 keine Anwendung. An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muss eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen an Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1*

1.

*für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,*

2.

*für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt,*

3.

*für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,*

4.

*für hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens zwei Jahre Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik, nachgewiesen werden.*

*Zur Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut oder von anderen Blutbestandteilen muss die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse*

---

*und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen. Für das Abpacken und Kennzeichnen verbleibt es bei den Voraussetzungen des Absatzes 1.*

4. Persönliche Erklärung, dass die sachkundige Person die ihr im Rahmen der Herstellungserlaubnis obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen kann und dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege jede Änderung in Bezug auf ihre Funktion als verantwortliche Person unverzüglich mitteilen wird. Aus der Erklärung muss hervorgehen für welchen Erlaubnisinhaber die Funktion übernommen wird.
5. Original oder amtlich beglaubigte Kopie der Approbation als Apotheker(in) oder des Zeugnisses über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, Chemie, Biologie, der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung
6. Berufsbezogener Lebenslauf
7. Bei der Benennung mehrerer sachkundigen Personen ist eine Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung in schriftlicher Form vorzulegen.
8. Darstellung der Vertretungsregelung der sachkundigen Person(en) bei Abwesenheit oder Verhinderung

**Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle nach § 12 Abs.1 AMWHV:**

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Nachweise über die ausreichende fachliche Qualifikation und berufliche Erfahrung

**Verantwortlicher Arzt gemäß § 14 Abs.1 Nr. 5 b AMG i.V.m. § 8 TFG:**

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis

**Leitende ärztliche Person gemäß § 14 Abs.1 Nr. 5 c AMG i.V. m. § 4 Satz Nr. 2 TFG:**

1. Personalangaben der sachkundigen Personen einschließlich Kontaktdaten (Telefon, E-Mail)
2. Nachweis der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft  
Die leitende ärztliche Person kann gleichzeitig Sachkundige Person sein

**Ärztliche Person bei der Vorbehandlung von Spendern gemäß § 14 Abs.1 Nr. 5 b AMG i.V.m. § 8 TFG:**

1. Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis

**Ärztliche Person bei der Spende (§ 4 Satz 1 Nr. 3 TFG):**

1. Nachweis, dass bei der Spende eine ärztliche Person anwesend ist

---

## D. Weitere erforderliche Unterlagen

1. Beschreibung von Art und Umfang der geplanten Herstellertätigkeit/ Einfuhrtätigkeit
2. Auflistung der Räume unter Angabe der in dem jeweiligen Raum durchgeführten Tätigkeiten
3. Bestätigung, dass die Qualifizierung der Räume und Ausrüstungen abgeschlossen sind
4. Für die Herstellungs-, Labor- und Lagerräume sind Listen der vorhandenen Ausrüstung (wesentliche Maschinen, Geräte, Einrichtungen) beizufügen
5. Auflistung aller gültigen Standardarbeitsanweisungen (SOPs)
6. Organigramm
7. Zahl der in der Produktion, der Qualitätskontrolle, der Lagerhaltung und dem Vertrieb Beschäftigten
8. Schematische Darstellungen der verwendeten Standardabläufe und -verfahren bei Herstellung, Prüfung, Freigabe, Change-Control-Management, Abweichungsmanagement
9. Liste hergestellter, geprüfter oder vertriebener (Wirk)Stoffe und Arzneimittel und sonstiger Produkte
10. Detaillierte Angaben zur Herstellung (z. B. Apherese, Kryokonservierung, Selektion, autologe/allogene Blutstammzellen, Bestrahlung etc.)
11. Angaben zur Vorbehandlung/ Immunisierung von Spendern
12. Exemplarische Herstellungs- und Prüfanweisungen
13. Sofern der Antragsteller beabsichtigt, als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel in den Verkehr zu bringen, hat er
  - den Nachweis einer Deckungsvorsorge gemäß § 94 AMG<sup>1</sup> zu erbringen sowie
  - einen Stufenplanbeauftragten gemäß § 63 a AMG und
  - einen Informationsbeauftragten gemäß § 74 a AMG zu benennen (für die Herstellung von Prüfpräparaten nicht relevant).

### **Stufenplanbeauftragter gemäß § 63a AMG**

- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, E-Mail)
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Stufenplanbeauftragten: Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung

- 
- Bestätigung, dass die Person unabhängig von Verkauf- oder Vertriebs-einheiten ist und ihren Wohnsitz innerhalb der EU bzw. EWR hat

#### **Informationsbeauftragter gemäß § 74a AMG**

- Name, Erreichbarkeit (Telefon, Mobiltelefon, Fax, E-Mail)
- Nachweis der fachlichen Qualifikation und berufspraktischen Erfahrung (Lebenslauf, Arbeitszeugnisse)
- Führungszeugnis (Belegart O zur Vorlage bei Behörden, nicht älter als 6 Monate (bitte als Verwendungszweck HE/ EE + Name der Firma angeben))
- Bei mehreren Informationsbeauftragten: Darstellung und Abgrenzung der Verantwortungsbereiche (sachlich und zeitlich) und ggf. Darstellung der Vertretungsregelung

14. Für die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen oder Stoffen menschlicher Herkunft sind insbesondere die §§ 72, 72a und 73 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes zu beachten.

- Vorlage der Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG
- Das Zertifikat nach § 72a Abs.1 Satz 1 Nr. 1 AMG, ausgestellt von einer Behörde mit einem gegenseitigen Anerkennungsabkommen (siehe auch [www.zlg.de/arzneimittel/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.htm](http://www.zlg.de/arzneimittel/international/gmp-austausch-mit-drittstaaten.htm))  
oder
- Die dem Importeur ausgestellte Bescheinigung nach § 72a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG

#### **Hinweis:**

Vor der Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erfolgt eine Abnahmeinspektion durch meine Behörde. Hierbei werden die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Anforderungen insbesondere des AMG, des TFG, der AMWHV, Hämotherapie-Richtlinie sowie des EU- GMP-Leitfadens überprüft.

Zusätzlich sind für die Abnahmeinspektion folgende Dokumente erforderlich:

- Site Master File (Firmenbeschreibung)
- Beschreibung des Qualitätssicherungssystems (QS- Handbuch)



---

# Anlage 1: Umfang der Erlaubnis (Humanarzneimittel)

## Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

## Erlaubte Tätigkeiten

- Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)
- Einfuhrstätigkeiten (gemäß Teil 2)

## TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

**Herstellungstätigkeiten:** Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

**Primärverpacken:** Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

**Sekundärverpacken:** Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

**Chargenfreigabe:** Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

**Qualitätskontrolle:** Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

### 1.1 Sterile Produkte

- |         |   |
|---------|---|
| 1.1.1   | <u>Aseptisch hergestellt</u>  |
| 1.1.1.1 | Großvolumige flüssige Darreichungsformen                                    |
| 1.1.1.2 | Lyophilisate  |
| 1.1.1.3 | Halbfeste Zubereitungen   |
| 1.1.1.4 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen                                   |
| 1.1.1.5 | Feste Formen und Implantate   |
| 1.1.1.6 | Andere aseptisch hergestellte Produkte<br>Welche? (in Deutsch und Englisch) |

Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukttherstellung erlaubt wird)

- |         |  |
|---------|--|
| 1.1.2   | <u>Im Endbehältnis sterilisiert</u>  |
| 1.1.2.1 | Großvolumige flüssige Darreichungsformen   |
| 1.1.2.2 | Halbfeste Zubereitungen  |
| 1.1.2.3 | Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen  |
| 1.1.2.4 | Feste Formen und Implantate  |
| 1.1.2.5 | Andere im Endbehältnis sterilisierte Produkte<br>Welche? (in Deutsch und Englisch) |
| 1.1.3   | Chargenfreigabe  |

### 1.2 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1 Nichtsterile Produkte
  - 1.2.1.1 Hartkapseln
  - 1.2.1.2 Weichkapseln
  - 1.2.1.3 Kaugummi
  - 1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
  - 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
  - 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
  - 1.2.1.7 Medizinische Gase
  - 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
  - 1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck
  - 1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren
  - 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
  - 1.2.1.12 Suppositorien
  - 1.2.1.13 Tabletten
  - 1.2.1.14 Transdermale Systeme
  - 1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung
  - 1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
  - 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.2.2. Chargenfreigabe

### 1.3 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1 Biologische Arzneimittel
  - 1.3.1.1 Blutprodukte
  - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
  - 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
  - 1.3.1.4 Gentherapeutika
  - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
  - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
  - 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

- 1.3.2 Chargenfreigabe
  - 1.3.2.1 Blutprodukte
  - 1.3.2.2 Immunologische Produkte
  - 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
  - 1.3.2.4 Gentherapeutika
  - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
  - 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
  - 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

- 1.4.1 Herstellung von:
  - 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
  - 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
  - 1.4.1.3 Anderen Produkten  
Welche? (in Deutsch und Englisch)
- 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder  
Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht  
im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B.  
wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung  
durchführt.
  - 1.4.2.1 Filtration

1.4.2.2	Trockene Hitze
1.4.2.3	Dampf
1.4.2.4	Chemisch
1.4.2.5	Gammastrahlen
1.4.2.6	Elektronenstrahlen
1.4.3	Andere
	Welche? (in Deutsch und Englisch)

## **1.5 Abpacken**

1.5.1	<u>Primärverpacken</u>
1.5.1.1	Hartkapseln
1.5.1.2	Weichkapseln
1.5.1.3	Kaugummis
1.5.1.4	Imprägnierte Trägersysteme
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
1.5.1.7	Medizinische Gase
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen
1.5.1.9	Zubereitungen unter Druck
1.5.1.10	Radionuklid-Generatoren
1.5.1.11	Halbfeste Arzneiformen
1.5.1.12	Suppositorien
1.5.1.13	Tabletten
1.5.1.14	Transdermale Systeme
1.5.1.15	Produkte zur intraruminalen Anwendung
1.5.1.16	Arzneimittelvormischungen
1.5.1.17	Andere nichtsterile Arzneimittel <Freitext>
1.5.2	<u>Sekundärverpacken</u>

## **1.6 Qualitätskontrolle**

1.6.1	Mikrobiologisch: Sterilität
1.6.2	Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
1.6.3	Chemisch/Physikalisch
1.6.4	Biologisch

## **TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN**

### **2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**

2.1.1	Mikrobiologisch: Sterilität
2.1.2	Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
2.1.3	Chemisch/Physikalisch
2.1.4	Biologisch

### **2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel**

2.2.1	<u>Sterile Produkte</u>
2.2.1.1	Aseptisch hergestellt
2.2.1.2	im Endbehältnis sterilisiert
2.2.2	<u>Nichtsterile Produkte</u>
2.2.3	<u>Biologische Arzneimittel</u>
2.2.3.1	Blutprodukte
2.2.3.2	Immunologische Produkte
2.2.3.3	Somatische Zelltherapeutika
2.2.3.4	Gentherapeutika
2.2.3.5	Biotechnologische Produkte
2.2.3.6	Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
2.2.3.7	Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
2.2.3.8	Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

---

**2.3. Andere Einfuhrtätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- |       |  |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr<br>Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden<br>Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt.   |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff   |
| 2.3.4 | Andere (Freitext)  |

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:**

--

## Anlage 2:

### Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

#### Name und Anschrift der Betriebsstätte

Soweit ein Erlaubnisinhaber mehrere Standorte besitzt, sollte eine separate Anlage 1 für jede Betriebsstätte erstellt werden, die die dort ausgeführten Herstellungstätigkeiten spezifiziert.

#### ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

- Herstellungstätigkeiten für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)
- Einfuhr von Prüfpräparaten (gemäß Teil 2)

#### TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden.

**Herstellungstätigkeiten:** Darunter sind sämtliche Herstellungsschritte zur Herstellung einer Darreichungsform zu verstehen.

**Primärverpacken:** Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

**Sekundärverpacken:** Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von klinischen Prüfmustern in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

**Chargenfreigabe:** Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

**Qualitätskontrolle:** Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

##### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1	<u>Aseptisch hergestellt</u>
1.1.1.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.2	Lyophilisate
1.1.1.3	Halbfeste Zubereitungen
1.1.1.4	Klein volumige flüssige Darreichungsformen
1.1.1.5	Feste Formen und Implantate
1.1.1.6	Andere aseptisch hergestellte Produkte Welche? (in Deutsch und Englisch)
Beispiele für Tätigkeiten, die unter den Punkt 1.1.1.6 „Andere“ anzugeben sind: Herstellung von sterilen Wirkstoffen (soweit diese Tätigkeit normalerweise von der ausstellenden Behörde als Fertigprodukt herstellung erlaubt wird)	
1.1.2	<u>Im Endbehältnis sterilisiert</u>
1.1.2.1	Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.2	Halbfeste Zubereitungen
1.1.2.3	Klein volumige flüssige Darreichungsformen
1.1.2.4	Feste Formen und Implantate
1.1.2.5	Andere im Endbehältnis sterilisierte Produkte Welche? (in Deutsch und Englisch)

---

1.1.3 Chargenfreigabe

**1.2 Nichtsterile Produkte**

1.2.1 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1.1 Hartkapseln
- 1.2.1.2 Weichkapseln
- 1.2.1.3 Kaugummi
- 1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
- 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.2.1.7 Medizinische Gase
- 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck
- 1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren
- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
- 1.2.1.12 Suppositorien
- 1.2.1.13 Tabletten
- 1.2.1.14 Transdermale Systeme
- 1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung
- 1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen
- 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.2.2. Chargenfreigabe

**1.3 Biologische Arzneimittel**

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.1 Blutprodukte
- 1.3.1.2 Immunologische Produkte
- 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
- 1.3.1.4 Gentherapeutika
- 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
- 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.1 Blutprodukte
- 1.3.2.2 Immunologische Produkte
- 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
- 1.3.2.4 Gentherapeutika
- 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
- 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
- 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
- 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel <Freitext>

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)**

1.4.1 **Herstellung von:**

- 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
- 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
- 1.4.1.3 Anderen Produkten  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder

Hier sind die entsprechenden Angaben zu machen, wenn die Sterilisationstätigkeiten nicht im Zusammenhang mit der Herstellung von Darreichungsformen durchgeführt werden, z.B. wenn der Erlaubnisinhaber für einen Hersteller im Lohnauftrag die Gammabestrahlung durchführt.

- 1.4.2.1 Filtration
- 1.4.2.2 Trockene Hitze
- 1.4.2.3 Dampf
- 1.4.2.4 Chemisch
- 1.4.2.5 Gammastrahlen
- 1.4.2.6 Elektronenstrahlen
- 1.4.3 Andere  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

**1.5 Abpacken**

- 1.5.1 Primärverpacken
  - 1.5.1.1 Hartkapseln
  - 1.5.1.2 Weichkapseln
  - 1.5.1.3 Kaugummi
  - 1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
  - 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
  - 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
  - 1.5.1.7 Medizinische Gase
  - 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
  - 1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck
  - 1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren
  - 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
  - 1.5.1.12 Suppositorien
  - 1.5.1.13 Tabletten
  - 1.5.1.14 Transdermale Systeme
  - 1.5.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung
  - 1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen
  - 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel <Freitext>
- 1.5.2 Sekundärverpacken

**1.6 Qualitätskontrolle**

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

**TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN**

**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
- 2.1.3 Chemisch/Physikalisch
- 2.1.4 Biologisch

---

## 2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

- |         |  |
|---------|--|
| 2.2.1   | <u>Sterile Produkte</u>                        |
| 2.2.1.1 | Aseptisch hergestellt                          |
| 2.2.1.2 | im Endbehältnis sterilisiert                   |
| 2.2.2   | <u>Nichtsterile Produkte</u>                   |
| 2.2.3   | <u>Biologische Arzneimittel</u>                |
| 2.2.3.1 | Blutprodukte                                   |
| 2.2.3.2 | Immunologische Produkte                        |
| 2.2.3.3 | Somatische Zelltherapeutika                    |
| 2.2.3.4 | Gentherapeutika                                |
| 2.2.3.5 | Biotechnologische Produkte                     |
| 2.2.3.6 | Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft |
| 2.2.3.7 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte    |
| 2.2.3.8 | Andere biologische Arzneimittel <Freitext>     |

## 2.3. **Andere Einfuhrfähigkeiten** (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

- |       |  |
|-------|--|
| 2.3.1 | Betriebsstätte der physischen Einfuhr<br>Wenn Punkt 2.3.1 ausgewählt wurde, ist die Betriebsstätte autorisiert, Arzneimittel zu importieren, welche noch durch die sachkundige Person freizugeben sind. Die Erlaubnis zur Freigabe muss in Abschnitt 2.2 für die relevanten Produktgruppen separat angegeben werden. |
| 2.3.2 | Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden<br>Die Art des Zwischenproduktes sollte spezifiziert werden, z. B. Granulat, steriler Wirkstoff, teilweise hergestelltes biologisches Produkt.   |
| 2.3.3 | Biologischer Wirkstoff   |
| 2.3.4 | Andere (Freitext)  |

### **Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:**

--



---

## Anlage 4

### Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung von Arzneimitteln (Human-AM, Veterinär-AM, klinische Prüfmuster) nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG ohne Teilzertifizierung nach Annex 16 EU-GMP-Leitfaden durch eine sachkundige Person

- 1.6.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)
- 1.6.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)
- 1.6.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Herstellerlaubnis
1.	Labor X GmbH	Y 1, D-12345 Z	1.6.1; 1.6.2; 1.6.4
2.	Firma Z GmbH	X 7, D-98765 Y	1.6.3
3.			
4.			

### Ausgelagerte Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Einfuhr von Arzneimitteln (Human-AM, Veterinär-AM, klinische Prüfmuster) nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG ohne Teilzertifizierung nach Annex 16 EU-GMP-Leitfaden durch eine sachkundige Person

- 2.1.1 Mikrobiologische Prüfung (von Arzneimitteln) auf Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte (Arzneimittel)
- 2.1.3 chemisch-physikalische Untersuchungen (an Arzneimitteln)
- 2.1.4 biologische Testungen (von Arzneimitteln)

Beispiel:

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. der Einfuhrerlaubnis
1.	Labor X GmbH	Y 6, D-12345 Z	2.1.1
2.			
3.			
4.			

### Betriebe oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, zur Gewinnung oder Prüfung einschließlich der Laboruntersuchungen der Spendenproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnahme von Gewebe (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)

Tätigkeiten, z. B.:

- Human-Plasma zur Fraktionierung aus Apherese
- Hyperimmunplasmen aus Apherese
- Laboruntersuchungen (sind zu spezifizieren)

---

lfd. Nr.	Name mit Rechtsform des beauftragten Betriebes	vollständige Anschrift	Umfang der Tätigkeit
1.	Firma Y GmbH	A 5, D-99999 B	
2.			
3.			
4.			

## Anlage 8

### Erläuterung:

Alle Herstellungstätigkeiten wie Herstellung der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung sowie Chargenfreigabe sind additiv mit den jeweiligen Nummerncodes aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

<b>Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u></b>		<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to manufacturer's authorization</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	<b>Herstellungsumfang</b> unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus <b>Anlage 1 (Teil 1)</b> in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.			
2.			
3.			

### Erläuterung:

bei eingeführten Arzneimitteln Angabe aller an der Herstellung beteiligten Betriebsstätten (*Hersteller der Darreichungsform, Primär- und Sekundärverpackung, Chargenfreigabe; ohne Qualitätskontrolle*).

Der Hersteller kann aus Platzgründen mit einem Kennbuchstaben abgekürzt werden und ist dann am Ende der Tabelle im Langformat aufzuführen.

Die Tabellenform ist nicht zwingend erforderlich, es müssen aber alle Informationen enthalten sein.

<b>Bezeichnung der Humanarzneimittel (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u></b>				<i>Name of Human Medicinal Products (dosage form) according to importer's authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	<b>Einfuhrumfang</b> unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus <b>Anlage 1 (Teil 2)</b> in der Erlaubnis (Humanarzneimittel)
1.					
2.					
3.					

<b>Bezeichnung der Prüfpräparate für die <u>Klinische Prüfung (Darreichungsform) in der <u>Herstellungserlaubnis</u></u></b>		<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to manufacturing authorisation</i>	
Ifd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	<b>Herstellungsumfang</b> unter Bezugnahme auf die Ifd. Nr. aus <b>Anlage 2 (Teil 1)</b> in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.			
2.			
3.			

<b>Bezeichnung der <u>Prüfpräparate</u> für die <u>Klinische Prüfung</u> (Darreichungsform) in der <u>Einfuhrerlaubnis</u></b>				<i>Name of Human Investigational Medicinal Products for clinical trials (dosage form) according to importers authorisation</i>	
lfd. Nr.	Arzneimittelname	Darreichungsform	Hersteller	Herstellungsstufe D = Darreichungsform P = Primärverpackung S = Sekundärverpackung CH = Chargenfreigabe	<b>Einfuhrumfang</b> unter Bezugnahme auf die lfd. Nr. aus <b>Anlage 2 (Teil 2)</b> in der Erlaubnis (Prüfpräparate)
1.					
2.					
3.					